



**UDVALGET FOR HUMANMEDICINSKE LÆGEMIDLER  
UDTALELSE SOM FØLGE AF EN SAG INDBRAGT I HENHOLD TIL ARTIKEL 31**

**Paroxetin**

Internationalt fællesnavn (INN): **paroxetine**

**BAGGRUNDSOPLYSNINGER\***

Paroxetin er et phenylpiperidin-derivat og er en selektiv inhibitor af den præsynaptiske 5-hydroxytryptamin (5-HT) reabsorption. Paroxetin hæmmer den neuronale absorption af serotonin og letter derved serotonerg transmission. Paroxetin blev godkendt første gang i 1990 som et antidepressivt lægemiddel i Det Forenede Kongerige. Efterfølgende er paroxetin blevet godkendt til behandling af forskellige psykiatriske lidelser i alle EU-medlemsstaterne.

Den 13. juni 2003 indbragte Det Forenede Kongerige en sag for EMEA i henhold til artikel 31 i direktiv 2001/83/EF, med senere ændringer, vedrørende lægemidler indeholdende stoffet paroxetin. Indbringelsen fandt sted på grund af risikoen for emotionel labilitet, inklusive fjendtlighed og selvmordsadfærd blandt børn og unge og abstinensreaktioner med paroxetin.

Indbringelsesproceduren blev indledt den 26. juni 2003. Den udpegede rapportør og medrapportør var henholdsvis Dr. Frits Lekkerkerker og Dr. Peter Arlett. Under indbringelsesproceduren overtog Dr. Barbara van Zwieten Boot Dr. Frits Lekkerkerkers rapportørpost, og Dr. Frances Rotblat overtog Dr. Peter Arletts rapportørpost. Indehaveren af markedsføringstilladelsen fremsendte skriftlige redegørelser den 1. september 2003, den 13. februar 2004, den 2. april 2004 og den 16. april 2005. Der blev afgivet mundtlige redegørelser den 20. april 2004.

På grundlag af vurderingen af de foreliggende oplysninger og rapportørens evalueringsrapporter var CHMP af den opfattelse, at benefit/risk-forholdet for lægemidler indeholdende paroxetin fortsat er gunstigt. CHMP vedtog en udtalelse den 22. april 2004. CHMP's endelige udtalelse blev vedtaget den 8. december 2004, og denne anbefaler

*ændring af markedsføringstilladelsen i overensstemmelse med produktresuméet for lægemidler indeholdende paroxetin.*

Lægemidler indeholdende paroxetin er godkendt til behandling af:

- major depression
- obsessiv-kompulsiv tilstand
- panikangst med eller uden agorafobi
- socialfobi
- generaliseret angstsyndrom
- post-traumatisk stress-syndrom

Medlemsstaternes kompetente myndigheder vil fortsat føre regelmæssigt tilsyn med produktet.

Listen over de pågældende lægemiddelnavne fremgår af bilag I. De faglige konklusioner findes i bilag II, det ændrede produktresumé findes i bilag III, og betingelserne for markedsføringstilladelsen findes i bilag IV.

Den endelige udtalelse blev konverteret til en afgørelse truffet af Europa-Kommissionen den 29. marts 2005.

\* **Bemærkninger:** Oplysningerne i dette dokument og bilagene afspejler udelukkende CHMP's udtalelse af 8. december 2004.

Efter vedtagelsen af CHMP's udtalelse om paroxetin undersøgte CHMP yderligere risikoen for suicidal adfærd hos børn og unge behandlet med denne form for lægemidler. Det blev anbefalet, at der i produktoplysningerne blev medtaget en ajourført advarsel i relation til børn og unge. For yderligere oplysninger se venligst:

<http://www.emea.eu.int/pdfs/human/referral/SSRIs/29783705en.pdf>

<http://www.emea.eu.int/pdfs/human/referral/SSRIs/EMEA-H-A-31-651-SSRIs-en.pdf>

Medlemsstaternes kompetente myndigheder vil fortsat føre regelmæssigt tilsyn med produktet.